

# Dydrogesterone

## Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Date d'émission: 31/05/2017 Version: 1.0

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom de la substance	: Dydrogesterone
Code du produit	: 201600331
Synonymes	: Dydrogesterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Autres moyens d'identification	: Ph.Eur. 2357

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	: Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	: Substances chimiques de laboratoire

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané
-----------------------	---

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
67081 Strasbourg - France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B H360

Texte intégral des mentions H : voir section 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

Conseils de prudence (CLP) :

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité  
P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin

##### Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

#### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Dydrogesterone

## Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Dydrogesterone		<= 100	Repr. 1B, H360

Textes des phrases H: voir section 16.

#### 3.2. Mélanges

Non applicable

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

- Premiers soins après inhalation : Mettre la victime à l'air libre. Faire respirer de l'air frais.
- Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment à l'eau et au savon.
- Premiers soins après contact oculaire : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées.
- Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. Surveillance médicale spéciale. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/effets : Effets retardés possibles.
- Symptômes/effets après inhalation : Données insuffisantes.
- Symptômes/effets après contact avec la peau : Données insuffisantes.
- Symptômes/effets après contact oculaire : Données insuffisantes.
- Symptômes/effets après ingestion : Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

- Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

- Procédures d'urgence : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.

##### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Dydrogesterone

## Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Dangers supplémentaires lors du traitement : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.
- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Éviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.
- Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.
- Conditions de stockage : Garder sous clef.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

##### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques . EN 374

##### Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

##### Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

##### Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- État physique : Solide
- Apparence : Poudre.
- Couleur : Aucune donnée disponible
- Odeur : Non applicable.
- Seuil olfactif : Aucune donnée disponible
- pH : Aucune donnée disponible
- Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1) : Aucune donnée disponible
- Point de fusion : Aucune donnée disponible
- Point de congélation : Aucune donnée disponible
- Point d'ébullition : Aucune donnée disponible
- Point d'éclair : Aucune donnée disponible
- Température d'auto-inflammation : Aucune donnée disponible
- Température de décomposition : Aucune donnée disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Aucune donnée disponible
- Pression de vapeur : Aucune donnée disponible
- Densité relative de vapeur à 20 °C : Aucune donnée disponible
- Densité relative : Aucune donnée disponible
- Solubilité : Eau: < 0,1 g/l
- Log Pow : Aucune donnée disponible
- Viscosité, cinématique : Aucune donnée disponible
- Viscosité, dynamique : Aucune donnée disponible

# Dydrogesterone

## Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Propriétés explosives : Aucune donnée disponible  
Propriétés comburantes : Aucune donnée disponible  
Limites d'explosivité : Aucune donnée disponible

### 9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir section 7.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classé

Dydrogesterone	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Données manquantes)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Données manquantes)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Données manquantes)
Cancérogénicité	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité pour la reproduction	: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général : Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Dydrogesterone

## Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

##### - Transport par voie terrestre

Non applicable

##### - Transport maritime

Non applicable

##### - Transport aérien

Non applicable

#### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

#### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

##### 15.1.1. Réglementations UE

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Dydrogesterone n'est pas sur la liste Candidate REACH

Dydrogesterone n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

##### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:

Repr. 1B	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

FDS UE (Annexe II REACH)

*DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.*